

2024 年度第 9 回愛知医科大学病院

治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時 2024 年 12 月 3 日 (火) 16 : 30 ~ 16 : 55

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 高見昭良、奥村彰久、佐々木誠人、丹羽淳一、大西正文、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、市川光生、諏訪雄二郎、高木潤子、井上里恵

○審議事項

I 治験の実施状況報告、契約内容・実施計画内容変更、継続について

1. 未治療 CD20 陽性 B 細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の臨床第Ⅲ相試験 (全葉工業 - 血液内科)
説明文書と同意書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果 : 承認
2. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
(ユーシービージャパン小児科)
治験実施計画書別紙の変更、治験実施期間の延長及び延長に伴う費用について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果 : 承認
3. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験
(ユーシービージャパン小児科)
治験実施計画書別紙の変更、治験実施期間の延長及び延長に伴う費用について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果 : 承認
4. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験 (日本新薬 - 血管外科)
治験の実施状況及び費用の改訂、治験分担医師の削除について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果 : 承認
5. 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験 (小野薬品工業 - 精神神経科)
治験薬概要書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果 : 承認
6. 住友ファーマ株式会社の依頼による第 1/2 相試験 (住友ファーマ - 血液内科)
説明文書・同意書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

7. 慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験

（シメック眼形成・眼窩・涙道外科）

当院で発生した重篤な有害事象（甲状腺眼症の悪化：第 2 報）について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

8. 抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（PVd）又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（Kd）併用療法を比較する第 3 相ランダム化試験（ヤセノファーマー血液内科）

治験実施計画書別紙、日本におけるポマリドミドのためのリスク軽減対策、様式 5 患者への説明資料の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

9. 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性

（ハイル薬品－眼科）

治験支援業務の委託料に関する覚書の変更、当院で発生した重篤な有害事象（心筋梗塞：第 1 報、第 2 報）について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

10. 中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験

（中外製薬－眼形成・眼窩・涙道外科）

治験実施契約書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

11. 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験（協和キリン－皮膚科）

治験薬概要書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

12. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験（ノバルティス ファーマー血液内科）

添付文書の改訂について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

13. 活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象とした lutikizumab の第Ⅱ相試験

（アグイー炎症性腸疾患センター）

説明文書と同意書、治験参加者投薬日誌の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性

について審議した。

審議結果：承認

14. 中等症から重症のクローン病患者を対象に MK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

(MSD一炎症性腸疾患センター)

自宅用の尿妊娠検査キット(添付文書)、Final Report Summary の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

15. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による BI 764524 の第Ⅱb 相試験

(パレクセル・インターナショナル眼科)

被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

16. 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)

(ICON クリニカルサーチ血液内科)

治験依頼者 Kite Pharma, Inc. の臨床試験における開発業務受託機関業務終了に伴う治験国内管理人における業務実施について及び覚書について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

II 新たな安全性情報の入手による継続について

1. クローン病患者を対象として、risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

(アッヴィー消化管内科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. 潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

(アッヴィー消化管内科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3. 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(中外製薬眼科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

4. ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験（ノボノルディスクファーマー肝胆膵内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
5. 未治療 CD20 陽性 B 細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の臨床第Ⅲ相試験（全薬工業ー血液内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
6. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
(ユーシービージャパンー小児科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
7. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験
(ユーシービージャパンー小児科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
8. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験（日本新薬ー血管外科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
9. 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験（小野薬品工業ー精神神経科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
10. 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びブレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第3相試験（武田薬品工業ー小児科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
11. ナルコレプシー患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験（アキュリスファーマー睡眠科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
12. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461（フェリシマブ）の第Ⅲ相試験（中外製薬ー眼科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

13. 慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験

(シミック-眼形成・眼窩・涙道外科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

14. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多単性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第 3 相試験（武田薬品工業-神経内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

15. 抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（PVd）又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（Kd）併用療法を比較する第 3 相ランダム化試験（ヤンセンファーマー血液内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

16. 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性

(バイオセル薬品-眼科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

17. 膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験

(フェリング・ファーマー泌尿器科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

18. 中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験

(中外製薬-眼形成・眼窩・涙道外科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

19. 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験（協和キリン-皮膚科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

20. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象とした

VAY736 の第Ⅲ相試験 (バルティス ファーマー血液内科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

21. 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)
(ICON クリニカルサーチ血液内科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

○報告事項

I 治験の終了について

1. CNT-01 の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する拡大治験 (トアエイオー循環器内科)
治験の終了について報告があり、了承した。
2. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験 (中外製薬－眼科)
治験の終了について報告があり、了承した。

II 製造販売承認の取得等について

1. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社 ACT-541468_II 相
(イドルシアファーマシューティカルズジャパン－睡眠科)
製造販売承認の取得及び文書の保存期間について報告があり、了承した。
2. 不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相長期投与試験
(イドルシアファーマシューティカルズジャパン－睡眠科)
製造販売承認の取得及び文書の保存期間について報告があり、了承した。

III マイルストーン払いの契約書の新設について

マイルストーン払いの契約書の新設について報告があり、了承した。

※治験審査委員会要綱第7条第4項により、当該治験に関与する委員は審議及び採決には参加していません。